

1. Technické požadavky:

Minimální zadavatelem požadované technické parametry	Uchazečem nabízená hodnota
<i>(uchazeč vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru, u ostatních Splňuje / Nesplňuje)</i>	
Název přístroje:	
<i>(uchazeč uvede přesné obchodní označení, model, výrobce)</i>	
Medicínský účel, použití, indikace:	
Laminární box se na ÚNM využívá k rozplňování radiofarmak, aby byly splněny legislativní požadavky v laboratoři pro rozplňování radiofarmak.	
Technické parametry, funkce:	
Základní požadavky na přístroj	
Stíněný laminární box pro přípravu radiofarmak třídy čistoty „A“ (v souladu s normou EN ISO 14644-1)	
Přístroj musí splňovat nároky na možnost provádění eluce 99Mo/99mTc generátorů a aseptickou přípravu radiofarmak v laminárním proudění třídy čistoty „A“	
Zásobník pro dva 99Mo/99mTc generátory (typ dle přílohy) – umístění mimo pracovní plochu, zajištění, aby nebyly generátory vkládány shora přes pracovní desku laminárního boxu (stínění zásobníků pro používání generátorů ve směru k obsluze, 50 mm Pb)	
Není přípustná žádná další manipulace s generátorem kromě jeho založení do systému	
Optická a akustická signalizace stavu mezní hranice laminárního proudění (dezintegrace laminárního proudění)	
Uzavíratelný pracovní prostor	
Posuvné olověné sklo (min ekvivalent Pb 5 mm)	
Pracovní plocha z nerezové oceli	
Elektrický posun předního skla	
Proudový chránič	
Sledování kritických parametrů zanesení filtrů	
Sledování rychlosti laminárního proudění v pracovním prostoru a průtoku vzduchu na výstupu z boxu	
Hlídaní servisních úkonů – počet provozních hodin germicidního zářiče a filtrů	
Stíněný prostor pro kontejnery na radioaktivní odpad pod pracovní deskou (prostor pro minimálně 2 kontejnery), stínění min 10 mm Pb	
Vodotěsná vana pod pracovní deskou zamezující únik nebezpečných látek mimo pracovní plochu	
Další součásti boxu:	
Zabudovaný vystínění měřič aplikované aktivity s automatickým manipulačním systémem pro lahvičky a stříkačky (studnová ionizační komora – viz specifikace níže) – zajištění metrologického ověření přístroje na ČMI	
Integrované elektrické zásuvky (2 ks)	
Vnitřní osvětlení	
Germicidní zářič	
Souhrnné specifikace:	
Rozměry – šířka: min. 1800 mm max. 2100 mm	
Rozměry – výška: min. 2400 mm max. 2600 mm	
Rozměry – hloubka: min. 700 mm max. 1100 mm	
Rozměry pracovního stolu – šířka: max. 1900 mm	
Rozměry pracovního stolu – výška: max. 800 mm	
Rozměry pracovního stolu – hloubka: max. 600 mm	
Třída mikrobiologicky bezpečnostního boxu: ČSN EN 12469:2000 II.	

Třída účinnosti pro těsnost proti unikání: ČSN EN 12469:2000 LI-C	
Třída účinnosti pro čistitelnost: ČSN EN 12469:2000 CI-C	
Třída čistoty EN ISO 14644-1 ISO class 5	
Třída filtrace EN 1822 H14	
Rychlost proudění vzduchu v pracovním prostoru: min. 0,4 m/s	
Napájecí napětí: 230V, 50 Hz	
Základní požadavky na integrovaný měřič aktivity:	
Typově schválené měřidlo	
Ověření jako stanovené měřidlo s platností ověření min. 12 měsíců po dodání	
Komunikace s tiskárnou a PC prostřednictvím PC softwaru	
Měření radionuklidů: Tc-99m, F-18, Cr-51, In-111, Cs-137, Ga-68, I-123, I-131.	
Možné zadání jiného radionuklidu než je v knihovně radionuklidů nebo možná úprava	
Měření aktivity v jednotkách Bq a jejích násobcích.	
Měření aktivity v rozsahu min. 0,5 MBq až 80 GBq pro 99mTc	
Lze měřit radiofarmaka ve stříkačkách o objemu 0,5 ml – 20 ml a v penicilínkách o objemu 1 ml až 20 ml.	
Parametry změřené dle podmínek uvedených v doporučení SUJB 1999: Systém jakosti na pracovištích nukleární medicíny – přístrojová technika (případně nové vydání)	
Krátkodobá reprodukovatelnost pro 99mTc < 1%	
Lineární odezva na aktivitu pro 99mTc < 5 %	

2. Prostorové a instalační nároky/ omezení:

- Vstupní dveře šířky 80 cm – prostor pro nastěhování možné prověřit při prohlídce místa plnění.

3. Součástí dodání (obsažené v ceně):

- Doprava, stěhování na místo na příslušné klinické pracoviště
- Instalace, uvedení do provozu, validace boxu
- Výchozí elektrorevize
- Předvedení přístroje, provedení funkční a přejímací zkoušky dodaného zařízení.
- Instruktaž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§61 – platí pro AIZP, ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce, musí provádět osoba pověřená výrobcem), případně zaškolení obsluhy
- Dodání příslušné dokumentace (prohlášení o shodě, návod k obsluze v tištěné i elektronické podobě, protokoly z provedených zkoušek a měření, vyplněný formulář Seznam dodané techniky)

4. Pravidelné prohlídky, validace, revize a opravy prováděné v rámci záruky (24 měsíců) bezplatně: - příklady

- Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (nařízená výrobcem, u ZP třídy IIb a III, pokud interval prohlídky nestanoví výrobce, provádí se min. po 2 letech; součástí BTK je provádění elektrické kontroly, pokud se jedná o elektrozařízení
- Elektrická revize (pokud se jedná o ZP pevně připojené k síťovému zdroji el. energie (např. rentgeny, autoklávy apod.)
- Měření, validace, kalibrace a jiné včetně příslušných dokladů nutných pro uvedení do provozu a vlastní provoz. včetně dokladů k dodávaným měřidlům dle zákona o metrologii

5. Požadavek na doklady nezbytně předkládané s nabídkou:

- Prohlášení o shodě
- Autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení
- Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě (CD)
- Doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích) a doklad o notifikaci ZP dle z. č. 268/2014 Sb. (pokud je nabízený přístroj zdravotnický prostředek)
- Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií